

①9 BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3932718 A1

⑳ Aktenzeichen: P 39 32 718.3
㉔ Anmeldetag: 30. 9. 89
㉕ Offenlegungstag: 18. 4. 91

㉙ Int. Cl. 5:

A61 B 8/00

A 61 B 5/20
H 04 B 11/00
A 61 F 2/02
G 08 B 21/00
// G09F 9/00

DE 3932718 A1

㉚ Anmelder:

Preußner, Paul-Rolf, Dipl.-Phys. Dr.rer.nat. Dr.med.,
6500 Mainz, DE

㉛ Erfinder:

gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉜ Vorrichtung zum Messung der Füllung der menschlichen Harnblase

Die Erfindung bezieht sich auf eine Einrichtung, mit deren Hilfe die Füllung der menschlichen Blase im Körperinneren gemessen, die so gewonnene Information nach außen übertragen und dem Patienten oder seinem Arzt in gewünschter Weise dargeboten werden kann. Eine solche Einrichtung kann vor allem z. B. bei Querschnittsgelähmten benutzt werden, um den Patienten rechtzeitig zu warnen, wenn seine Blase zu stark gefüllt ist.

BEST AVAILABLE COPY

DE 3932718 A1

Bei einem querschnittsgelähmten Patienten ist die Informationsübertragung zwischen seiner Blase und seinem Gehirn unterbrochen. Dennoch ist in den meisten Fällen die Blasenfunktion sowohl hinsichtlich der Kontinenz als auch hinsichtlich des Entleerungsreflexes in gewissem Umfang erhalten, da die neuronalen Regelkreise für die Blasenkontrolle zum Teil auch ohne Verbindung zum Gehirn funktionieren. Solche Patienten benötigen keinen Blasenkateter und haben nach einer speziellen Ausbildung gelernt, ihre Blase durch bestimmte Manipulationen zu entleeren. Ein wesentliches Problem besteht für diese Patienten jedoch darin, daß sie keine ausreichende Information über den Füllungszustand ihrer Blase haben. Sie versuchen daher, in Abhängigkeit von ihrer Flüssigkeitszufuhr in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen ihre Blase zu entleeren, oft umsonst, weil die Blase noch nicht ausreichend gefüllt ist. Nicht selten, vor allem nachts, wird eine solche Entleerung jedoch nicht rechtzeitig durchgeführt. Es kommt dann entweder zu einer für den Patienten und sein Pflegepersonal sehr unerwünschten spontanen Blasenentleerung oder zu einem Harnanstau, durch den die Nieren des Betroffenen schwer geschädigt werden können. Aus den genannten Gründen wäre es sehr wünschenswert, ein Gerät zur permanenten Registrierung der Blasenfüllung verfügbar zu haben.

Zur Ermittlung der Blasenfüllung sind bisher zwei Methoden bekannt geworden: Die Registrierung des Drucks in der Blase über einen Harnröhrenkateter und die Bestimmung von außen durch die Bauchhaut mittels Ultraschall A- oder B-Bild-Geräten. Diese Verfahren sind jedoch für jahrelange Daueranwendungen wenig geeignet, denn ein Katheter hat ein erhebliches Infektionsrisiko, ein permanent auf der Bauchhaut befestigter Ultraschallkopf führt zu Hautreizungen und ergibt bei geringen Lageveränderungen relativ zur Blase falsche Meßwerte. Beide, Katheter wie Ultraschallgerät, sind zudem für den Betroffenen lästig und einschränkend sowohl bei der Bewegung, speziell bei sportlichen Aktivitäten, als auch im Schlaf.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Gerät bereitzustellen, mit dessen Hilfe der Füllungszustand der Harnblase gemessen werden kann. Ab einer bestimmten Füllung soll der Betroffene gewarnt werden. Das Gerät soll weder bei z. B. sportlichen Aktivitäten noch im Schlaf in irgendeiner Weise stören oder gesundheitliche Schäden verursachen können. Die Warnung soll für den Anwender zuverlässig im Wach- wie im Schlafzustand erfolgen, für seine Mitmenschen auf Wunsch jedoch unbemerkt bleiben.

Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäß auf folgende Weise gelöst (siehe Fig. 1): Auf der Außenwand 2 der Blase 1 wird durch einen chirurgischen Eingriff ein aus zwei Komponenten 3 und 4 bestehendes Modul aufgenäht. Die beiden Komponenten sind durch einen flexiblen Kabelstrang 5 miteinander verbunden. Komponente 3 enthält einen Ultraschallgeber 6, Komponente 4 einen Ultraschallsensor 7. In einer Komponente, z. B. in 8, ist eine Versorgungsbatterie 8 mit untergebracht. Weiterhin wird eine Elektronikbaugruppe 9, z. B. ebenfalls in 3, mit eingebaut. Die Blasenfüllung wird nun gemessen durch die Laufzeit des Ultraschalls von 6 nach 7. Diese Laufzeit wird mit zunehmender Blasenfüllung immer länger. Die Komponenten 3 und 4 sowie das Verbindungskabel 5 müssen auf ihrer Außenseite vollständig aus Materialien bestehen, die für die Implan-

tion in den menschlichen Körper geeignet sind, z. B. rostfreier Stahl, Silikongummi oder Teflon.

In einer anderen Ausführung der Erfindung werden die Batterie 8 und ein Teil der Elektronikbaugruppe 9 in ein weiteres, separates Gehäuse eingebaut, das nicht auf der Blase, sondern unmittelbar unter der Haut befestigt und mit den Komponenten 3 und 4 durch Kabel verbunden ist. Dadurch kann ein leichteres Auswechseln der Batterie 8 ermöglicht werden.

Zum Betrieb wird ein weiteres Modul 10 benötigt, das außerhalb des Körpers, vorzugsweise am Handgelenk, getragen wird. Dieses Modul enthält einen Ultraschallgeber 11, einen Ultraschallsensor 12, der mit 11 identisch sein kann, eine Batterie 13 und eine Elektronikbaugruppe 14, die die gesamte Ablaufsteuerung und Auswertung, einschließlich des Eliminierens von Artefakten sowie die Ansteuerung einer weiter unten beschriebenen Warneinrichtung vornimmt. Der Ultraschallgeber 11 und der Sensor 12 müssen auf der Haut aufliegen, so daß eine akustische Ankopplung gegeben ist, an die jedoch keine hohen Anforderungen gestellt werden. Das Modul 10 enthält außerdem einen vorzugsweise taktilen Signalgeber 15, der mit Hilfe eines elektromagnetischen Tauchspulenantriebs im Infraschallbereich oder im niederfrequenten Schallbereich ein Vibrationssignal auf der Haut erzeugt. Ein solcher Vibrationsgeber ist z. B. in P 28 41 680 in einem ganz anderen Zusammenhang erwähnt. Anstelle dieses Vibrationsgebers kann auch ein die Haut berührendes rotierendes oder parallel zu ihr schwingendes aufgerauhtes oder mit kleinen Zähnchen versehenes Element verwendet werden, das einen taktil wahrnehmbaren Reiz erzeugt. Eine Ausführung eines solchen taktilen Signalgebers wird z. B. in GM 80 23 589 mit verwendet. Zusätzlich kann noch ein akustischer Signalgeber 16 mit in das Modul 10 eingebaut werden, wie er in handelsüblichen Armbanduhren eingesetzt wird. Über einen Steckeranschluß 17 kann ein externer Computer angeschlossen werden, mit dessen Hilfe die gesamte Einrichtung getestet, geeicht und auf die individuellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten programmiert werden kann. Mit Hilfe von zwei Bedienungsschaltern 18 und 19, die als Druckschalter ausgeführt sein können, und eines kleinen LC-Displays 20 kann der Patient selbst bestimmte Funktionen einstellen oder abfragen. Mit Hilfe von Solarzellen 21 kann die Batterie 13 nachgeladen werden.

In einer anderen Ausführung der Erfindung wird nur ein Teil der Komponenten 10-21 (z. B. die Komponenten 11, 12, 15, 18, 19, 20) in einem Gehäuse am Handgelenk getragen, die anderen werden in einem weiteren Gehäuse an irgendeiner Stelle am Körper getragen, wobei dieses Gehäuse mit dem am Handgelenk getragenen durch ein Kabel verbunden ist. Der Sinn dieser Trennung ist der, daß das am Handgelenk getragene Modul 10 nicht zu schwer wird.

Der Meßbetrieb verläuft folgendermaßen: Der Ultraschallgeber 11 sendet einen Ultraschallimpuls ab. Dieser wird im Körperinneren zum Sensor 7 geleitet und dort registriert. Daraufhin sendet der Geber 6 einen Ultraschallimpuls, der wiederum vom Sensor 7 registriert wird. Unmittelbar nach dessen erneutem Empfang durch den Sensor 7 sendet der Geber 6 einen weiteren Impuls ab. Die Zeitdifferenz der beiden vom Geber 6 abgesendeten Impulse ist also bis auf vernachlässigbare elektronische Laufzeiten genau die Laufzeit des Ultraschalls vom Geber 6 zum Sensor 7. Die beiden Ultraschallimpulse werden nun ebenfalls vom Sensor 12 registriert und die Laufzeit in der Elektronikbaugruppe 14

gemessen. Die Meßwerte werden vorzugsweise digitalisiert und digital abgespeichert. Auf diese Weise können mit Hilfe eines in der Baugruppe 14 integrierten Mikroprozessors Artefakte, die z. B. durch äußere Bewegungen des Patienten oder durch Darmbewegungen entstehen können, erkannt werden. In solchen Fällen können z. B. Messungen wiederholt werden. Außerdem kann die Zahl der Messungen minimiert werden, um die Batterie 8 zu schonen.

Aufgrund des beschriebenen Meßverfahrens kann die Elektronikbaugruppe 9 relativ einfach und damit auch für geringen Stromverbrauch ausgelegt werden. In ihr muß allerdings dafür gesorgt werden, daß der Geber 6 innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls, das wesentlich größer als die maximale Laufzeit vom Geber 6 zum Sensor 7 ist (z. B. 0.0001 s), nur zwei Impulse abgeben kann, da sich sonst der Zyklus zwischen 6 und 7 ständig wiederholen würde.

Die Verwendung von Ultraschall zur Informationsübertragung vom Körperinneren nach außen und umgekehrt hat gegenüber einer Übertragung auf elektromagnetischem Weg den Vorteil, daß die Signale auf den Körper des Anwenders beschränkt bleiben, so daß keine Störungsmöglichkeit zwischen verschiedenen Personen gegeben ist, die die gleiche Einrichtung benutzen. Außerdem verringert sich die Zahl der Komponenten, da dieselben Komponenten zum Messen und zur Informationsübertragung verwendet werden.

Nach der chirurgischen Implantation der Komponenten 3 und 4 bzw. nach der daran anschließenden Einheilung wird die Blase durch einen Katheter zunächst entleert und anschließend mit definierten Volumina gefüllt. Dabei wird eine individuelle Eichkurve für die Laufzeit zwischen 6 und 7 als Funktion des Füllungsvolumens erstellt. Dieser Vorgang kann zu einem späteren Zeitpunkt nach Bedarf (z. B. nach deutlicher Gewichts- oder -abnahme oder nach Bauchoperationen) wiederholt werden. Die Eichung wird vorteilhafterweise durch einen über den Stecker 17 angeschlossenen externen Computer durchgeführt, in dem die "endgültige" Eichkurve ermittelt wird. Diese wird dann z. B. in einem EEPROM in 14 abgespeichert, in dem auch das Ablaufprogramm für den Betrieb gespeichert sein kann.

Das Kriterium für die Abgabe eines Alarmsignals kann sowohl das Überschreiten eines bestimmten Füllungsvolumens (z. B. 80% des Maximalwertes) als auch das Überschreiten eines bestimmten Zuflusses pro Zeiteinheit bzw. eine Kombination von beiden sein, wie es auch beim physiologischen Harndrang des Gesunden in dessen Nervensystem realisiert ist. Ein "optimaler Betrieb" kann durch reine Softwaremaßnahmen durch Modifikation des Ablaufprogramms eingestellt werden.

Der Patient kann mit Hilfe der Schalter 18 und 19 und des Displays 20 selbst bestimmte Funktionen einstellen, z. B. Abfragen der gerade bestehenden Blasenfüllung (etwa vor Antritt einer Autofahrt), Umstellen vom taktilen Signalgeber 15 auf den akustischen Signalgeber 16 (etwa bei einer Sportveranstaltung, bei der wegen der mit der körperlichen Aktivität verbundenen zahlreichen taktilen Reize die taktile Aufmerksamkeit reduziert ist) etc. Für solche Einstellungen genügen zwei Schalter, z. B. 18 zum Durchfahren von beliebig vielen, im Display 20 jeweils durch Zahlen- oder Buchstabencodes angezeigten Möglichkeiten, und 19 zum jeweiligen Auslösen. Der Schalter 19 wird insbesondere auch benötigt, um den Alarmzustand wieder zurückzusetzen. Eine bevorzugte Betriebsweise wird darin bestehen, daß ein taktiler Alarm einige Male periodisch wiederholt wird, und

wenn dann der Alarmzustand nicht vom Patienten erkannt und durch Drücken des Schalters 19 zurückgesetzt wird, wird vom taktilen Geber 15 auf den akustischen Geber 16 umgeschaltet und ein akustischer Alarm ausgegeben.

Bei Fehlfunktionen, z. B. schlechtem Sitz des Moduls 10 am Handgelenk, Unterschreiten einer bestimmten Batteriespannung der Batterie 13 oder Ausfall im Bereich der implantierten Komponenten 3 und 4 wird ebenfalls ein Alarmsignal abgegeben und der Zustand im Display 20 angezeigt.

Patentansprüche

1. Einrichtung zum Messen der Füllung der menschlichen Harnblase, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Laufzeit eines Ultraschallsignals von einem an oder in der Blasenwand befestigten Ultraschallgeber zu einem an einer anderen Stelle ebenfalls an oder in der Blasenwand befestigten Ultraschallsensor als Maß für die Füllung verwendet wird, wobei sich der Abstand zwischen dem genannten Ultraschallgeber und dem genannten Ultraschallsensor mit dem Füllungsvolumen der Blase ändert.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Informationsübertragung der Laufzeit des Ultraschalls in der Blase von den dort implantierten Komponenten der Einrichtung zur Körperoberfläche durch ein bestimmtes zeitliches Ablaufmuster von Ultraschallimpulsen vermittelt wird, wobei eine andere Komponente der Einrichtung auf der Haut diese Impulse registriert.

3. Einrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, daß an der Blase von einem Geber zwei Ultraschallimpulse erzeugt werden, von denen der zweite abgegeben wird unmittelbar nach der Registrierung des ersten durch den Nehmer an der Blase, so daß der zeitliche Abstand der beiden Impulse bis auf vernachlässigbare elektronische Laufzeiten gleich der Laufzeit des Ultraschalls in der Blase ist, wodurch diese Laufzeit durch Messung des Zeitabstandes der beiden Impulse auch an der Hautoberfläche ermittelt werden kann.

4. Einrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Meßvorgang an der Blase durch einen Ultraschallimpuls ausgelöst wird, der von einem Geber auf der Haut abgegeben, durch den Körper zur Blase geleitet, und dort registriert wird.

5. Einrichtung nach Anspruch 1—4, gekennzeichnet dadurch, daß der Ultraschallgeber zum Auslösen des Meßvorgangs nach Anspruch 4 und der Ultraschallsensor zum Registrieren der Impulse auf der Haut nach Anspruch 2, der auch mit dem genannten Geber identisch sein kann, in einem Gehäuse mit Armband zum Tragen am Handgelenk untergebracht sind.

6. Einrichtung nach Anspruch 5, gekennzeichnet dadurch, daß die zum Tragen am Handgelenk bestimmte Komponente der Einrichtung zusammen mit einer Armbanduhr in ein Gehäuse eingebaut ist.

7. Einrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, daß eine individuelle Eichkurve für die Laufzeit des Ultraschallsignals in der Blase als Funktion des Blasenvolumens in einer Komponente der Einrichtung elektronisch abgespeichert werden kann.

8. Einrichtung nach Anspruch 7, gekennzeichnet

dadurch, daß ein in eine Komponente der Einrichtung eingebauter Mikroprozessor aus der Eichkurve und den aktuellen Meßwerten unter den vom Anwender vorgegebenen Bedingungen berechnet, ob und wann ein neuer Meßwert aufgenommen werden soll, und ob und in welcher Weise ein Alarmsignal ausgelöst werden soll.

9. Einrichtung nach mindestens einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, daß zwei elektrische Schalter und eine optische Anzeigeeinheit (Display) für Zahlen, Buchstaben oder sonstige graphische Symbole in eine der Komponenten der Einrichtung eingebaut sind, die außerhalb des Körpers getragen wird, so daß der Anwender mit Hilfe der Schalter und der Anzeigeeinheit die verschiedenen Einstellmöglichkeiten der Einrichtung seinen Bedürfnissen entsprechend einstellen oder sich über den aktuellen Zustand der Einrichtung oder die zuletzt gemessenen Werte informieren kann.

10. Einrichtung nach mindestens einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, daß bei Überschreiten eines bestimmten Füllungsvolumens der Blase oder bei Überschreiten einer bestimmten Füllungsgeschwindigkeit oder bei einer Kombination von beidem ein Alarmsignal abgegeben wird.

11. Einrichtung nach Anspruch 10, gekennzeichnet dadurch, daß der Alarm durch einen taktilen Alarmgeber, der konstant oder mit zeitlichen Unterbrechungen die Haut reizt, dem Anwender zur Kenntnis gebracht wird.

12. Einrichtung nach Anspruch 10, gekennzeichnet dadurch, daß der Alarm durch einen akustischen Alarmgeber, der ein zeitlich konstantes oder variables akustisches Signal abgibt, dem Anwender oder anderen Personen zur Kenntnis gebracht wird.

13. Einrichtung nach mindestens einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, daß ein Steckeranschluß an einer der außerhalb des Körpers getragenen Komponente der Einrichtung vorhanden ist, an den ein externer Computer angeschlossen werden kann, mit dessen Hilfe die Einrichtung geeicht, getestet oder umprogrammiert werden kann oder der Meßwerte für eine zusätzliche, spezielle Auswertung aufnimmt.

14. Einrichtung nach mindestens einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, daß die Versorgungsbatterie für eine außerhalb des Körpers getragene Komponente der Einrichtung mit Hilfe von in das Gehäuse dieser Komponente eingebauten Solarzellen nachgeladen werden kann.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

— Leerseite —

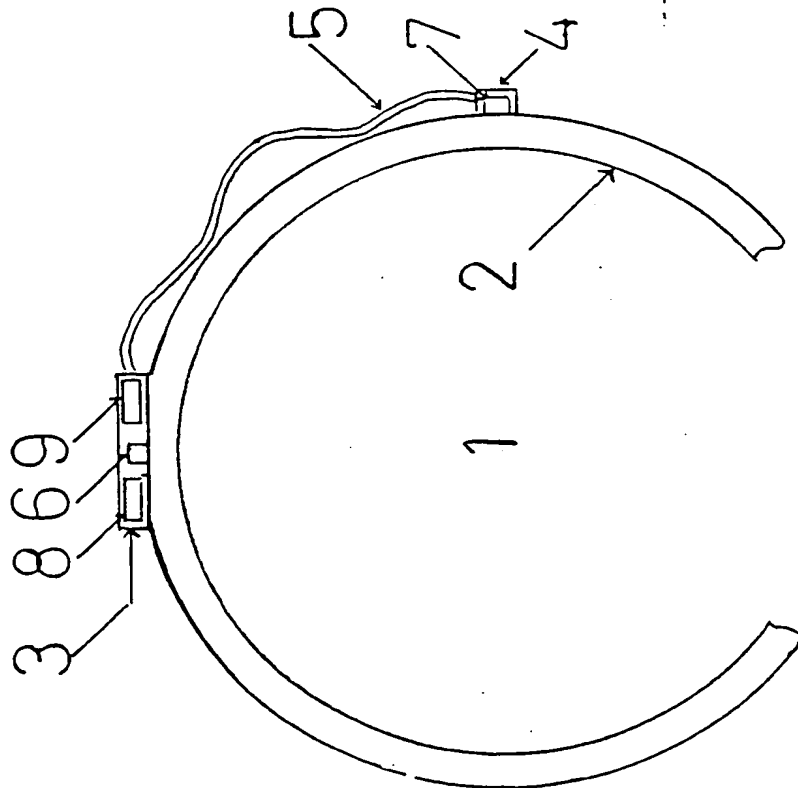
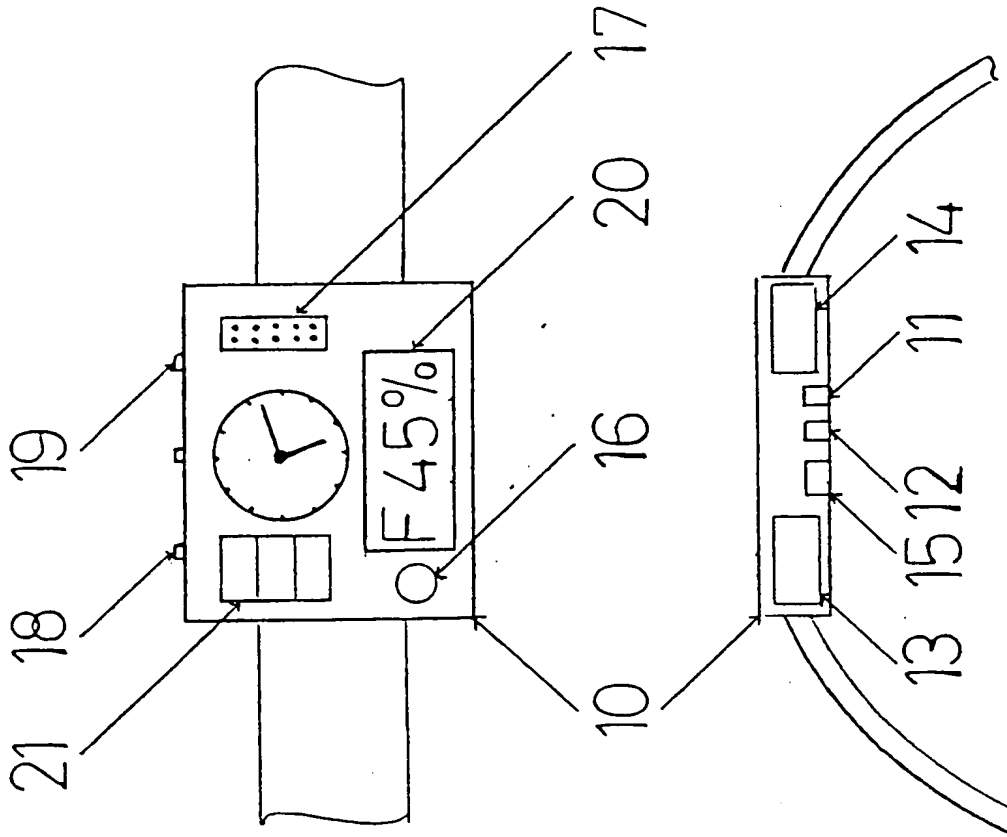


Fig. 1